Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 90 del 18 aprile 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 18 aprile 2009** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 53

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti diversi relativi a taluni medicinali per uso umano

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Mylan Generics» Pag. 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisolvon» . . . . . » 5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glicerolo Carlo Erba» . . . . . » 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftazidima Diamed Beratungsgesellschaft Fur Pharmazeutische Unternehmen MBH» . . . . . » 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stamaril». . . . . » 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Typhim VI» . . . . . » 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Reidratante FKI» » 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imovax Rabbia» . . . . . » 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Capoten». . . . . » 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Farmakopea» . » 20

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Belivon» . . » 21

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Secretil» . . » 23

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperdal» » 25

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzioni per dialisi peritoneale (range F.U.N.) Gobbi Frattini» . . . . . » 27

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gloxifen» *Pag.* 28

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Sandoz» . . . . . » 29

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Augmentin» » 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Formistin» » 31

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tantum Rosa» . . . . . » 32

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paludrine» » 33

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loette» . . . » 35

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Peridon» . . » 36

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemzar» . . » 37

Proroga smaltimento scorte di talune confezioni del medicinale «Igroton Lopresor» . . . . . » 39

Proroga smaltimento scorte di talune confezioni del medicinale «Voltaren» . . . . . » 40

Proroga smaltimento scorte di talune confezioni del medicinale «Lopresor» . . . . . » 41

Proroga smaltimento scorte di talune confezioni del medicinale «Cervidil» . . . . . » 42

Proroga smaltimento scorte di talune confezioni del medicinale «Cepimex» . . . . . » 43

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Mylan Generics»

Estratto determinazione AIC/N n. 809 del 18 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ACETILCISTEINA MYLAN GENERICS",** nelle forme e confezioni: "600 mg compresse effervescenti" 20 compresse in tubo in polipropilene; "600 mg compresse effervescenti " 30 compresse in tubo in polipropilene; "600 mg compresse effervescenti " 20 compresse in foglio di alluminio laminato; "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse in foglio di alluminio laminato con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MYLAN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Vittor Pisani n° 20, 20124 - Codice Fiscale 13179250157.

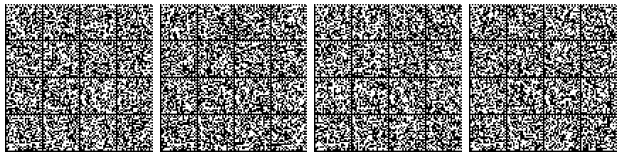
Confezione: "600 mg compresse effervescenti" 20 compresse in tubo in polipropilene
AIC n° 038176018 (in base 10) 14F18L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Hermes Arzneimittel GmbH stabilimento sito in Wolfratshausen - Germania, Hans-Urmiller-Ring 52 (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Fiege Logistics Italia S.p.A stabilimento sito in Caleppio di Settala (MI), Via Amendola n° 1 (confezionamento secondario (bollinatura))
Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 625 mg; Acido ascorbico 75 mg; Sodio citrato diidrato 0,45 mg; Sodio ciclamato 30,75 mg; Saccarina sodica 5 mg; Mannitolo 72,8 mg; Sodio idrogeno carbonato 327 mg; Sodio carbonato anidro 104 mg; Lattosio anidro 70 mg; Aroma limone "AU" (codice 132) 40 mg

Confezione: "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse in tubo in polipropilene
AIC n° 038176020 (in base 10) 14F18N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Hermes Arzneimittel GmbH stabilimento sito in Wolfratshausen - Germania, Hans-Urmiller-Ring 52 (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Fiege Logistics Italia

S.p.A stabilimento sito in Caleppio di Settala (MI), Via Amendola n° 1 (confezionamento secondario (bollinatura))
Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 625 mg; Acido ascorbico 75 mg; Sodio citrato diidrato 0,45 mg; Sodio ciclamato 30,75 mg; Saccarina sodica 5 mg; Mannitolo 72,8 mg; Sodio idrogeno carbonato 327 mg; Sodio carbonato anidro 104 mg; Lattosio anidro 70 mg; Aroma limone "AU" (codice 132) 40 mg

Confezione: "600 mg compresse effervescenti" 20 compresse in foglio di alluminio laminato
AIC n° 038176032 (in base 10) 14F190 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Hermes Arzneimittel GmbH stabilimento sito in Wolfratshausen - Germania, Hans-Urmiller-Ring 52 (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Fiege Logistics Italia S.p.A stabilimento sito in Caleppio di Settala (MI), Via Amendola n° 1 (confezionamento secondario (bollinatura))
Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 625 mg; Acido ascorbico 75 mg; Sodio citrato diidrato 0,45 mg; Sodio ciclamato 30,75 mg; Saccarina sodica 5 mg; Mannitolo 72,8 mg; Sodio idrogeno carbonato 327 mg; Sodio carbonato anidro 104 mg; Lattosio anidro 70 mg; Aroma limone "AU" (codice 132) 40 mg

Confezione: "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse in foglio di alluminio laminato
AIC n° 038176044 (in base 10) 14F19D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Hermes Arzneimittel GmbH stabilimento sito in Wolfratshausen - Germania, Hans-Urmiller-Ring 52 (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Fiege Logistics Italia S.p.A stabilimento sito in Caleppio di Settala (MI), Via Amendola n° 1 (confezionamento secondario (bollinatura))



Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Acetilcisteina 600 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 625 mg; Acido ascorbico 75 mg; Sodio citrato diidrato 0,45 mg; Sodio ciclamato 30,75 mg; Saccarina sodica 5 mg; Mannitolo 72,8 mg; Sodio idrogeno carbonato 327 mg; Sodio carbonato anidro 104 mg; Lattosio anidro 70 mg; Aroma limone "AU" (codice 132) 40 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatia da iso e ciclofosfamide.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038176018 - "600 mg compresse effervescenti" 20 compresse in tubo in polipropilene
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038176020 - "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse in tubo in polipropilene
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038176032 - "600 mg compresse effervescenti" 20 compresse in foglio di alluminio laminato
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038176044 - "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse in foglio di alluminio laminato
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038176018 - "600 mg compresse effervescenti" 20 compresse in tubo in polipropilene - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

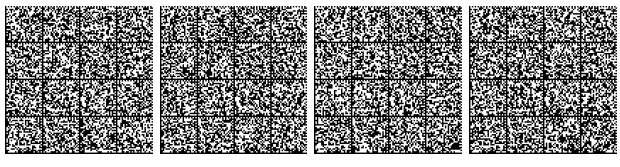
Confezione: AIC n° 038176020 - "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse in tubo in polipropilene - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038176032 - "600 mg compresse effervescenti" 20 compresse in foglio di alluminio - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.
laminato

Confezione: AIC n° 038176044 - "600 mg compresse effervescenti" 30 compresse in foglio di alluminio laminato - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04346



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bisolvon»

Estratto determinazione AIC/N n. 812 del 18 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BISOLVON"**, anche nella forma e confezione: "8 mg compresse solubili" 16 compresse in blister con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Società BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli n° 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485.

Confezione: "8 mg compresse solubili" 16 compresse in blister
AIC n° 021004193 (in base 10) 0N0ZX1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa solubile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Boehringer Ingelheim France stabilimento sito in Reims - Francia, 12, Rue André Huet (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una Compressa solubile contiene:
Principio Attivo: Bromexina cloridrato 8 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 116 mg; Crospovidone 30 mg; Acido tartarico 150 mg; Acesulfame potassico 20 mg; Beta carotene 1% 6 mg; Aroma di limone 50 mg; Aroma di menta 5 mg; Macrogol 6000 20 mg; Acido fumarico 50 mg; Talco 20 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bisolvon è indicato nel trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni respiratorie acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

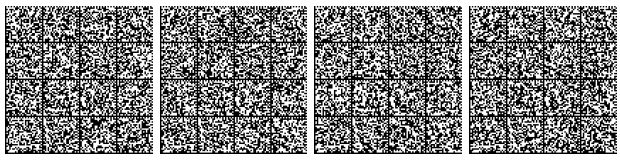
Confezione: AIC n° 021004193 - "8 mg compresse solubili" 16 compresse in blister
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 021004193 - "8 mg compresse solubili" 16 compresse in blister - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04347



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glicerolo Carlo Erba»

Estratto determinazione AIC/N n. 852 del 25 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GLICEROLO CARLO ERBA"**, anche nelle forme e confezioni: "bambini 2,25 g soluzione rettale" 6 contenitori monodose; "adulti 6,75 g soluzione rettale" 6 contenitori monodose alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: CARLO ERBA O.T.C. S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina Km 23,500 - Frazione Loc. Santa Palomba, 00040 - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 08572280157;

Confezione: "bambini 2,25 g soluzione rettale" 6 contenitori monodose
AIC n° 029651054 (in base 10) 0W8W3G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione rettale
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: UNIQEMA GMBH, Steintor 9, 46446 Emmerich - Germania
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in Via Modena 15, Sant'Agata Bolognese – Bologna (produzione completa);
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Glicerolo 2,25 g
Eccipienti: Camomilla estratto fluido 0,1 g; Malva estratto fluido 0,1 g; Amido di frumento 0,02 g; Acqua depurata 0,53 g

Confezione: "adulti 6,75 g soluzione rettale" 6 contenitori monodose
AIC n° 029651066 (in base 10) 0W8W3U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione rettale
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: UNIQEMA GMBH, Steintor 9, 46446 Emmerich - Germania
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in Via Modena 15, Sant'Agata Bolognese – Bologna (produzione completa);

Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Glicerolo 6,75 g
Eccipienti: Camomilla estratto fluido 0,3 g; Malva estratto fluido 0,3 g; Amido di frumento 0,06 g; Acqua depurata 1,59 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029651054 - "bambini 2,25 g soluzione rettale" 6 contenitori monodose
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 029651066 - "adulti 6,75 g soluzione rettale" 6 contenitori monodose
Classe: "C"

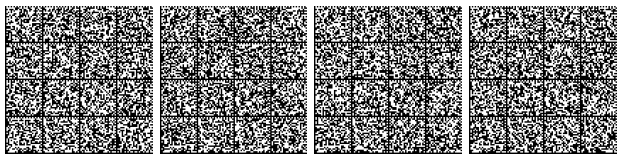
MODIFICA STAMPATI
E' autorizzata la modifica stampati, relativamente alle confezioni sottoindicate:
AIC N. 029651015 - "prima infanzia 1000 mg supposte" 12 supposte
AIC N. 029651027 - "bambini 1500 mg supposte " 18 supposte
AIC N. 029651039 - "adulti 2500 mg supposte " 18 supposte

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029651054 - "bambini 2,25 g soluzione rettale" 6 contenitori monodose – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
Confezione: AIC n° 029651066 - "adulti 6,75 g soluzione rettale" 6 contenitori monodose – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

SMALTIMENTO SCORTE: I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della notifica della presente determinazione alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04348



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale
«Ceftazidima Diamed Beratungsgesellschaft Fur Pharmazeutische Unternehmen MBH»

Estratto determinazione AIC/N n. 853 del 25 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CEFTAZIDIMA DIAMED BERATUNGSGESELLSCHAFT FUR PHARMAZEUTISCHE UNTERNEHMEN MBH",** nelle forme e confezioni: " 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1.5 ml; "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml; " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DIAMED BERATUNGSGESELLSCHAFT FUR PHARMAZEUTISCHE UNTERNEHMEN MBH con sede legale e domicilio in Lingener Str. 12, 48155 Munster (Germania).

Confezione: " 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml
AIC n° 038161016 (in base 10) 14DLMS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A., 37135 Verona (Italia), Via A. Fleming, 2 (produzione, confezionamento primario e controlli del flaconcino polvere, confezionamento secondario e rilascio dei lotti del prodotto finito); Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A., 43056 S. Polo di Torrile (PR), Italia, Strada Provinciale Asolana, 90 (produzione, confezionamento primario e controlli della fiala solvente, confezionamento secondario del prodotto finito)
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo : Ceftazidima pentaidrato 582 mg pari a Ceftazidima 500 mg
Eccipiente: Sodio carbonato anidro 58,19 mg;
Una fiala solvente contiene: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1,5 ml

Confezione: " 1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + fiala solvente 3 ml
AIC n° 038161028 (in base 10) 14DLN4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A., 37135 Verona (Italia), Via A. Fleming, 2 (produzione, confezionamento primario e controlli del flaconcino polvere, confezionamento secondario e rilascio dei lotti del prodotto finito); Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A., 43056 S. Polo di Torrile (PR), Italia, Strada Provinciale Asolana, 90 (produzione, confezionamento primario e controlli della fiala solvente, confezionamento secondario del prodotto finito
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo : Ceftazidima pentaidrato 1,164 g pari a Ceftazidima 1 g
Eccipiente: sodio carbonato anidro 116,38 mg
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 3 ml

Confezione: " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino
AIC n° 038161030 (in base 10) 14DLN6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A., 37135 Verona (Italia), Via A. Fleming, 2 (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti);
Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo :Ceftazidima pentaidrato 2,328 g (pari a Ceftazidima 2 g)
Eccipiente: Sodio carbonato anidro 232,76 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.
Profilassi chirurgica: la somministrazione di Ceftazidima Diamed risulta in grado di ridurre l'incidenza di infezioni post-chirurgiche in pazienti sottoposti ad interventi contaminati o potenzialmente tali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038161016 - " 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,70 EURO;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,80 EURO
Confezione: AIC n° 038161028 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,94 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,50 EURO
Confezione: AIC n° 038161030 - " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
13,37 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
22,07 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038161016 - " 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml :-si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 55;
Confezione: AIC n° 038161028 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 55.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038161016 - " 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038161028 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038161030 - " 2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino - - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04349

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stamaril»

Estratto determinazione AIC/N n. 854 del 25 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**STAMARIL"** anche nella forma e confezione: " polvere e solvente per sospensione iniettabile " 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente senza ago con due aghi separati, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANOFI PASTEUR MSD s.n.c., con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk, 69367 Lion Cedex 07 (Francia).

Confezione: " polvere e solvente per sospensione iniettabile " flacone polvere + siringa
Confezione: " polvere e solvente per sospensione iniettabile " 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente senza ago con due aghi separati
AIC n° 026970032 (in base 10) 0TR1XJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per sospensione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Sanofi Pasteur S.A., 69280 Marcy L'Etoile (Francia), 1541 Avenue Marcel Merieux (tutte le fasi di produzione relative al diluente); Sanofi Pasteur S.A., 27100 Val de Reuil (Francia), Parc Industriel d'Incarville (tutte le fasi)
Composizione: Una dose da 0,5 ml di vaccino ricostituito contiene:
Principio Attivo: Virus della febbre gialla (coltivato in specifici embrioni di gallina esenti da patogeni) ceppo 17 D-204 (vivo, attenuato)…non meno di 1000 LD_{50} unità (dose letale statisticamente determinata nel 50% degli animali testati)
Eccipienti: Polvere: Lattosio; Sorbitolo; L-istidina idrocloruro; L-alanina; Sodio cloruro; Potassio cloruro; Sodio fosfato di basico; Potassio fosfato monobasico; Calcio cloruro; Magnesio solfato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Solvente**:** Sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stamaril è indicato per l'immunizzazione primaria della febbre gialla in soggetti:
- in viaggio verso un' area endemica , di passaggio attraverso un' area endemica o che vivono in un' area endemica;
- in viaggio verso Paesi che richiedono un Certificato internazionale di Vaccinazione per l'ingresso (che potrebbe essere richiesto o meno anche in base al precedente itinerario);
- che manipolano materiali potenzialmente infettanti (ad es.personale di laboratorio).

Vedere i paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, riguardanti l'età minima per la vaccinazione dei bambini in speciali circostanze e le linee guida per la vaccinazione di altre specifiche popolazioni di pazienti.

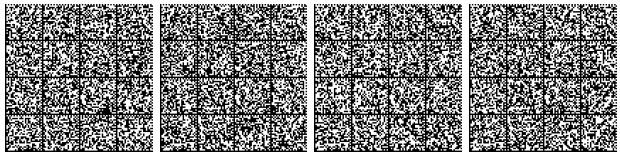
In accordo con la regolamentazione vaccinale ed affinché la vaccinazione sia ufficialmente riconosciuta, i vaccini della febbre gialla devono essere somministrati in un centro di vaccinazioni autorizzato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la vaccinazione deve essere registrata su un Certificato di Vaccinazione. Il certificato ha una validità di 10 anni a partire dal decimo giorno successivo alla vaccinazione e subito dopo la somministrazione di una dose di richiamo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026970032 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile " 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente senza ago con due aghi separati
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026970032 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile " 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente senza ago con due aghi separati – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04350



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Typhim VI»

Estratto determinazione AIC/N n. 855 del 25 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TYPHIM VI"** anche nella forma e confezione: " soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml con 2 aghi separati, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANOFI PASTEUR MSD s.n.c., con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk, 69367 Lion Cedex 07 (Francia).

Confezione: " soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml con 2 aghi separati
AIC n° 029153020 (in base 10) 0VTPRW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Sanofi Pasteur S.A., 69280 Marcy L'Etoile (Francia), 1541 Avenue Marcel Merieux (tutte le fasi); Sanofi Pasteur S.A., 27100 Val de Reuil (Francia), Parc Industriel d'Incarville (etichettatura e confezionamento)
Composizione: Una dose da 0,5 ml contiene:
Principio attivo: Polisaccaride capsulare purificato Vi di Salmonella Typhi 0,025 mg
Eccipienti: Fenolo (conservante); Soluzione tamponata isotonica a base di : Cloruro di sodio; Fosfato disodico; Fosfato monosodico; Acqua per uso iniettabile (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Immunizzazione attiva contro la febbre tifoide.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 029153020 - " soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml con 2 aghi separati.
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 029153020 - " soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita senza ago da 0,5 ml con 2 aghi separati – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

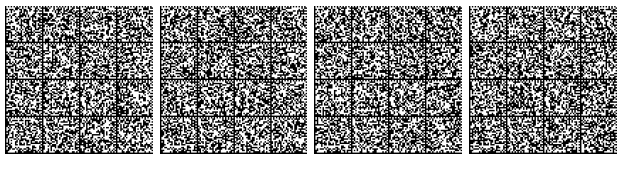
ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
La denominazione della confezione già registrata è modificata come di seguito indicato:
AIC n° 029153018 - " soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml varia in

" soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04351



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elettrolitica Reidratante FKI»

Estratto determinazione AIC/N n. 856 del 25 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**ELETTROLITICA REIDRATANTE FKI"** anche nelle forme e confezioni: "soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml; " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala (VR), Italia, Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: "soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC n° 030763306 (in base 10) 0XBU9B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 5 g; Potassio cloruro 0,75 g; Calcio cloruro diidrato 0,35 g; Magnesio cloruro esaidrato 0,31 g; Sodio acetato triidrato 6,4 g; Sodio citrato diidrato 0,75 g
Eccipienti: Acqua p.p.i. quanto basta a 1000 ml; Sodio idrossido in quantità compresa tra 5 pH e 7 pH; Acido cloridrico in quantità compresa tra 5 pH e 7 pH

Confezione: "soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC n° 030763318 (in base 10) 0XBU9Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 5 g; Potassio cloruro 0,75 g; Calcio cloruro diidrato 0,35 g; Magnesio cloruro esaidrato 0,31 g; Sodio acetato triidrato 6,4 g; Sodio citrato diidrato 0,75 g
Eccipienti: Acqua p.p.i. quanto basta a 1000 ml; Sodio idrossido in quantità compresa tra 5 pH e 7 pH; Acido cloridrico in quantità compresa tra 5 pH e 7 pH

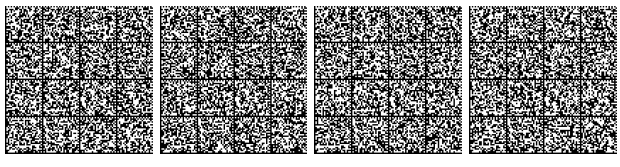
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti; trattamento degli stati di acidosi lievi o moderati, ma non gravi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030763306 - "soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 030763318 - "soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030763306 - "soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 030763318 - "soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04352



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imovax Rabbia»

Estratto determinazione AIC/N n. 857 del 25 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**IMOVAX RABBIA"**, anche nella forma e confezione: " polvere e solvente per sospensione iniettabile " 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente senza ago con due aghi separati alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk, 69367 - Lion Cedex 07 (Francia).

Confezione: " polvere e solvente per sospensione iniettabile " 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente senza ago con due aghi separati
AIC n° 026330023 (in base 10) 0T3JX7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per sospensione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SANOFI PASTEUR S.A. stabilimento sito in Marcy L'etoile Francia, Campus Merieux 1541, av. M. Merieux (tutte); SANOFI PASTEUR SA stabilimento sito in Francia, Parc Industrielle D'incarville Val De Reuil (confezionamento secondario del "flaconcino + siringa")
Composizione: 1 flacone polvere + 1 siringa solvente contiene:
Principio Attivo: virus rabbico inattivato 2,5 UI
Eccipienti: albumina umana 50 mg; neomicina in quantità non maggiore di 200 mmg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Vaccinazione antirabbica sia per il trattamento preventivo che profilattico dopo esposizione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026330023 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile " 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente senza ago con due aghi separati
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026330023 - " polvere e solvente per sospensione iniettabile " 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente senza ago con due aghi separati –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04353

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Capoten»

Estratto determinazione AIC/N n. 859 del 25 marzo 2009

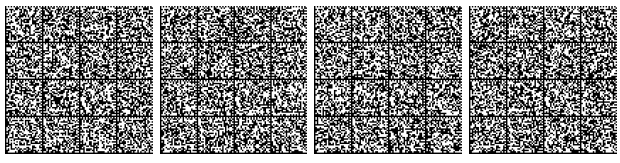
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CAPOTEN"**, anche nella forma e confezione: "50 mg compresse" 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Murillo Km 2,800, 04010 - Sermoneta - Latina - Codice Fiscale 00082130592.

Confezione: " 50 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 024446039 (in base 10) 0RB12R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. stabilimento sito in Anagni - Localita' Fontana Del Ceraso (ciclo completo di produzione); BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. stabilimento sito in Epernon, Rue Du Docteur Gilles - Francia (ciclo completo di produzione)
Composizione: 1 compressa contiene
Principio Attivo: captopril 50 mg
Eccipienti: cellulosa microcristallina 80 mg; amido 14 mg; lattosio 50 mg; acido stearico 6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione: CAPOTEN è indicato nel trattamento dell'ipertensione. Può essere usato da solo o in associazione con altri ipotensivi, specie i diuretici tiazidici. Insufficienza cardiaca congestizia: CAPOTEN è indicato nei pazienti con scompenso cardiaco ed è da usare in associazione a diuretici e digitale. Infarto del miocardio: CAPOTEN è indicato nel post-infarto in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra, anche in assenza di segni e sintomi di scompenso cardiaco. La terapia a lungo termine con CAPOTEN è in grado di migliorare la sopravvivenza, ritardare l'insorgenza e la progressione dello scompenso cardiaco e ridurre il rischio di reinfarto e la necessità di rivascolarizzazione coronarica. Nefropatia diabetica: CAPOTEN è indicato nel trattamento dei pazienti affetti da nefropatia diabetica. In questi soggetti CAPOTEN è in grado di prevenire la progressione del danno renale, migliorando la prognosi e la sopravvivenza



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 024446039 - " 50 mg compresse " 30 compresse
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 024446039 - " 50 mg compresse " 30 compresse
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04354

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Farmakopea»

Estratto determinazione AIC/N n. 861 del 25 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PARACETAMOLO FARMAKOPEA"**, anche nella forma e confezione: " 500 mg compresse " 20 compresse in blister pvc/alluminio alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FARMAKOPEA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Provina, 3, 38040 - Frazione Ravina - Trento - Codice Fiscale 01740220221.

Confezione: " 500 mg compresse " 20 compresse in blister pvc/alluminio
AIC n° 033167053 (in base 10) 0ZN5QF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Montefarmaco S.p.A., Via G. Galilei, 7 – 20016 Pero - Milano
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg
Eccipienti: Povidone 30,0 mg; Cellulosa microcristallina 30,0 mg; Croscaramellosio sodico 18,0 mg; Magnesio stearato 5,0 mg; Silice colloidale 2,0 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, etc. Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

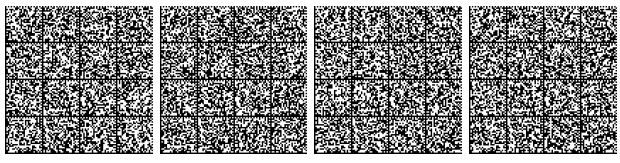
Confezione: AIC n° 033167053 - " 500 mg compresse " 20 compresse in blister pvc/alluminio
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 033167053 - " 500 mg compresse " 20 compresse in blister pvc/alluminio – **SOP**: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04356



Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Belivon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 760 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: J.C. HEALTHCARE S.R.L. (codice fiscale 09876740151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia

Medicinale: BELIVON

Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E 'autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove indicazioni ora autorizzate sono:
BELIVON è indicato per il trattamento della schizofrenia.
BELIVON è indicato per il trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari.
BELIVON è indicato per il trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici, e quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri.
BELIVON è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico.
Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.

E' autorizzata la modifica degli stampati.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028748010 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 028748022 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (SOSPESA)

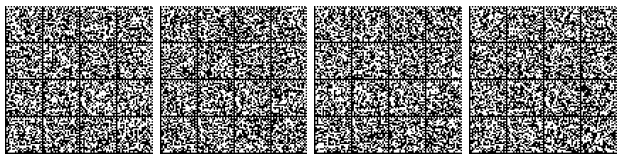
AIC N. 028748034 - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 028748046 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 028748059 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
AIC N. 028748061 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
AIC N. 028748073 - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
AIC N. 028748085 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
AIC N. 028748097 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 100 ML (SOSPESA)
AIC N. 028748147 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 30 ML (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (AIC N° 028748010), "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (AIC N° 028748022), "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (AIC N° 028748034), "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE (AIC N° 028748046), "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 100 ML (AIC N° 028748097), "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 30 ML (AIC N° 028748147), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A04357



Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Secretil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 800 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: FARMACEUTICI CABER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Citta' D'europa, 681, 00100 - Roma - Codice Fiscale 00964710388

Medicinale: **SECRETIL**

Variazione AIC: 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla composizione quali-quantitativa degli eccipienti. La composizione del prodotto finito risulata pertanto così modificata:

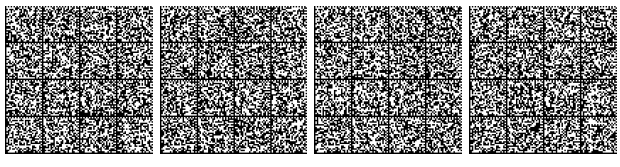
da:
Ambroxolo cloridrato: 30.0 mg (5.6250 kg per la produzione del bulk)
Benzalconio cloruro: 0.9 mg (0.1687 kg per la produzione del bulk)
Acqua depurata: q.b. a 4 ml (q.b. a 750.0 litri per la produzione del bulk)

a:
Ambroxolo cloridrato: 30.0 mg (5.6250 kg per la produzione del bulk)
Cloruro di sodio: 30.68 mg (5.7525 kg per la produzione del bulk)
Acqua depurata: q.b. a 4 ml (q.b. a 750.0 litri per la produzione del bulk)

Conseguentemente si autorizza l'eliminazione dei seguenti parametri di prova dalle specifiche del prodotto finito:

"Conta aerobica totale"
"Enterobacteria e altri batteri gram negativi"
"Pseudomonas aeruginosa"
"Staphylococcus aureus"
"Identificazione benzalconio cloruro"
"Titolo benzalconio cloruro"

Contestualmente, a seguito dell'eliminazione del conservante alcalino, si approva l'allargamento del parametro di prova "pH" alle specifiche del prodotto finito dal range "4.5 – 6.0" al range "4.0 – 6.0".



Si autorizza infine l'aggiunta del parametro di prova "Sterilità" col relativo metodo della filtrazione su membrana descritto nella corrente edizione della Farmacopea Europea, alle specifiche al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025025127 - "30 mg/4 ml soluzione da nebulizzare" 20 monodose da 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04358

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperdal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 802 del 18 marzo 2009

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia

Medicinale: RISPERDAL

Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E 'autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove indicazioni ora autorizzate sono:
RISPERDAL è indicato per il trattamento della schizofrenia.
RISPERDAL è indicato per il trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari.
RISPERDAL è indicato per il trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici, e quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri.
RISPERDAL è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico.
Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.

E' autorizzata la modifica degli stampati

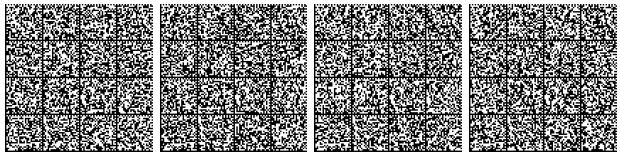
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028752018 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 028752020 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 028752032 - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 028752044 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 028752057 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE

AIC N. 028752069 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
AIC N. 028752071 - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
AIC N. 028752083 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
AIC N. 028752095 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 028752145 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE GOCCE DA 30 ML
AIC N. 028752172 - "25 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLAC.NO + 1 SIR. PRERIEMPITA DI SOLV. 2 ML
AIC N. 028752184 - "37,5 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLAC.NO + 1 SIR. PRERIEMPITA DI SOLV 2 ML
AIC N. 028752196 - "50 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLAC.NO + 1 SIR. PRERIEMPITA DI SOLV. 2 ML
AIC N. 028752222 - 1 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE
AIC N. 028752234 - 1 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE
AIC N. 028752246 - 2 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE
AIC N. 028752259 - 2 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04359



Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzioni per dialisi peritoneale (range F.U.N.) Gobbi Frattini»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 813 del 25 marzo 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE*** (codice fiscale 00152980140) con sede legale e domicilio fiscale in VIA STELVIO, 12, 23035 - SONDALO - SONDRIO (SO).

Medicinale		***SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) GOBBI FRATTINI***
Confezione	AIC N°	031532017 - SACCA RIGIDA 2000 ML 031532029 - SACCA RIGIDA 3500 ML 031532031 - SACCA RIGIDA 5000 ML 031532043 - SACCA RIGIDA 7500 ML 031532056 - SACCA RIGIDA 10000 ML 031532068 - SACCA PLASTICA FLESSIBILE 1000 ML 031532070 - SACCA PLASTICA FLESSIBILE 1500 ML 031532082 - SACCA PLASTICA FLESSIBILE 2000 ML 031532106 - SACCA PLASTICA FLESSIBILE 2500 ML 031532118 - SACCA PLASTICA FLESSIBILE 3000 ML

E' ora trasferita alla società:

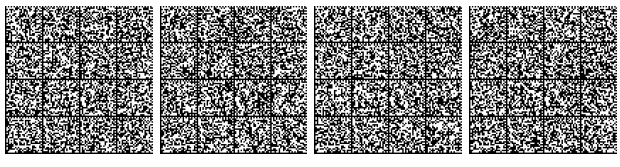
HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L. (codice fiscale 03222380960) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LARGA, 2, 20122 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) HBIOFLUIDS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04360



Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gloxifen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 814 del 25 marzo 2009

Titolare AIC: THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. (codice fiscale 11957290155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENTEGGIO, 270/A, 20146 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: GLOXIFEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036497016 - " 0,25 % COLLUTORIO " FLACONE 150 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04361

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Sandoz»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 816 del 25 marzo 2009

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: DOXAZOSINA SANDOZ
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037244050 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 037244062 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04362

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Augmentin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 832 del 25 marzo 2009

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37100 - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale: **AUGMENTIN**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di produzione per le fasi di: produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

Da:	A:
Beecham S.A. 1,rue de Capilône Zoning Industriel 6220 Heppignies- Belgium	Beecham S.A. 1,rue de Capilône Zoning Industriel 6220 Heppignies- Belgium or SmithKline Beecham Pharmaceuticals Clarendon Road Worthing West Sussex United Kingdom BN14 8QH

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026089072 - "1000 mg/20 ml + 200 mg/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone + 1 fiala solvente 20 ml
AIC N. 026089084 - "2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04364

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Formistin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 841 del 25 marzo 2009

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00714810157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WALTER TOBAGI, 8, 20068 - PESCHIERA BORROMEO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: FORMISTIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027329010 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 027329022 - "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE"FLACONE 20 ML
AIC N. 027329034 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04369

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tantum Rosa»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 842 del 25 marzo 2009

Titolare AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585
Medicinale: **TANTUM ROSA**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: SOP – Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
a: OTC – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Vengono inoltre modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:
"Vulvovaginiti di qualsiasi origine e natura a prevalente componente vulvare, caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore vulvare. Igiene intima durante il puerperio".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023399013 - "500 mg polvere per soluzione vaginale" 10 bustine
AIC N. 023399025 - "500 mg/10 ml soluzione vaginale" 10 flaconi da 10 ml

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 023399013 - "500 mg polvere per soluzione vaginale" 10 bustine
varia in:
AIC N. 023399013 - "500 mg granulato per soluzione cutanea per genitali esterni" 10 bustine

AIC N. 023399025 - "500 mg/10 ml soluzione vaginale" 10 flaconi da 10 ml
varia in:
AIC N. 023399025 - "500 mg/10 ml concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni" 10 flaconcini da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04370

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paludrine»

Estratto determinazione AIC/N n. 860 del 25 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**PALUDRINE**" rilasciata alla società ASTRAZENECA UK LIMITED con sede legale e domicilio in ALDERLEY PARK - MACCLESFIELD - CHESHIRE (GRAN BRETAGNA) è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione ""100 mg compresse" blister 100 compresse (Codice AIC 028278024) viene autorizzata la confezione "100 mg compresse " 98 compresse (Codice AIC 028278036) alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Confezione: "100 mg compresse " 98 compresse
AIC n° 028278036 (in base 10) 0UYZ8N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: ASTRAZENECA UK LIMITED stabilimento sito in Regno Unito, Silk Road Business Park - Macclesfield – Cheshire SK10 2NA (tutte); HAMOL LIMITED stabilimento sito in Nottingham - Regno Unito, Thane Road NG90 2DB (produzione bulk, controllo dei lotti); Wasdell Packaging Ltd stabilimento sito in Glouchestershire - UK, Upper Mills Estate - Bristol Road - Stonehouse (confezionamento primario)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: proguanile cloridrato 100 mg
Eccipienti: amido di mais 50 mg; calcio carbonato 46,7 mg; magnesio stearato 2,2 mg; gelatina 1,1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi della malaria.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 028278036 - " 100 mg compresse " 98 compresse
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028278036 - " 100 mg compresse " 98 compresse
RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti per le confezioni contraddistinte dal codice: AIC 028278024, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04355

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loette»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 871 del 1° aprile 2009

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: LOETTE
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni in aggiunta a quelli già precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033161011 - "0,1 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE
AIC N. 033161023 - " 0,1 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE " 63 COMPRESSE (3 BLISTERS DA 21 COMPRESSE)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04371

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Peridon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 875 del 1° aprile 2009

Titolare AIC: ITALCHIMICI S.P.A. (codice fiscale 01328640592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA 5 KM. 29, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale: PERIDON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024309039 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC N. 024309041 - "ADULTI SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE
AIC N. 024309066 - "BAMBINI SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE
AIC N. 024309130 - "10 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE
AIC N. 024309142 - "1 MG/ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 200 ML
AIC N. 024309155 - " 20 MG COMPRESE RIVESTITE " 20 COMPRESSE
AIC N. 024309167 - " 20 MG GRANULATO EFFERVESCENTE " 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04372

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemzar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 877 del 1° aprile 2009

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00426150488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GRAMSCI, 731/733, 50019 - SESTO FIORENTINO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: GEMZAR
Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica Indicazioni Terapeutiche e Controindicazioni

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche. Le nuove indicazioni ora autorizzate sono:
"La gemcitabina, in combinazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina, in combinazione con cisplatino è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.
La gemcitabina in combinazione con carboplatino è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma dell'epitelio dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia di prima linea con platino.
La gemcitabina, in combinazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse controindicata".

E' inoltre autorizzata la modifica delle Controindicazioni. Le Controindicazioni ora autorizzate sono:
"Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Allattamento (vedere paragrafo 4.6)".

È autorizzata la modifica degli stampati.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029452012 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 1 G

AIC N. 029452024 - "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 200 MG

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04373

Proroga smaltimento scorte di talune confezioni del medicinale «Igroton Lopresor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 820 del 25 marzo 2009

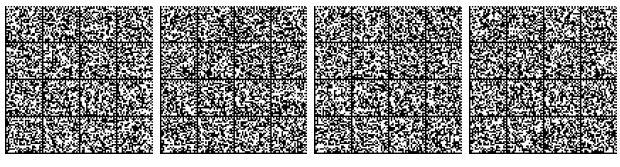
Medicinale: **IGROTON LOPRESOR**
Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00468270582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAOLO DI DONO, 73, 00142 - ROMA (RM) Italia
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a quelli già precedentemente concessi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024769022 - "25 MG + 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04363



Proroga smaltimento scorte di talune confezioni del medicinale «Voltaren»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 837 del 25 marzo 2009

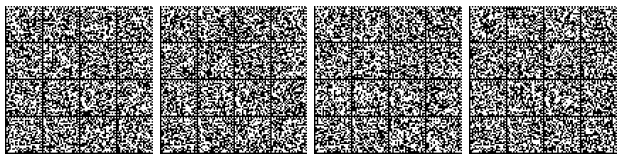
Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: VOLTAREN
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni in aggiunta a quelli già precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023181011 - "50MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE
AIC N. 023181023 - "100MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
AIC N. 023181035 - "100MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 21 COMPRESSE
AIC N. 023181047 - "75MG/3ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE
AIC N. 023181074 - "75MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
AIC N. 023181086 - "50MG COMPRESSE SOLUBILI" 10 COMPRESSE

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04365



Proroga smaltimento scorte di talune confezioni del medicinale «Lopresor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 838 del 25 marzo 2009

Medicinale: **LOPRESOR**
Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00468270582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAOLO DI DONO, 73, 00142 - ROMA (RM) Italia
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni in aggiunta a quelli già precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023610013 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 023610025 - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04366

Proroga smaltimento scorte di talune confezioni del medicinale «Cervidil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 839 del 25 marzo 2009

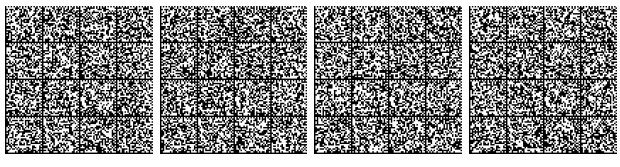
Medicinale: **CERVIDIL**
Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A. (codice fiscale 00399800580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CASILINA, 125, 00176 - ROMA (RM) Italia
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 45 giorni in aggiunta a quelli già precedentemente concessi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026028011 - "1 MG OVULI" 1 OVULO

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04367



Proroga smaltimento scorte di talune confezioni del medicinale «Cepimex»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 840 del 25 marzo 2009

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA Italia
Medicinale: CEPIMEX
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 180 giorni in aggiunta a quelli già precedentemente concessi

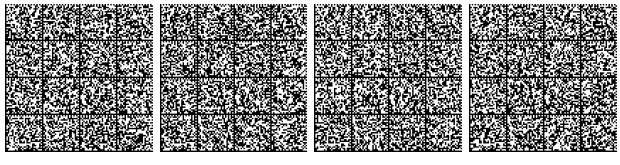
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028900013 - "500MG/1,5ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE 1,5 ML
AIC N. 028900025 - "1000 MG/3ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE 3 ML
AIC N. 028900037 - "2000 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04368

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903045/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 3,00